

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS


PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

REC'D 23 MAR 2005

WIPO PCT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 0000054442		WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/003628		Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 06.04.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 08.04.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N9/02, C12P7/64, A01H1/00, C12N15/00, A01K67/00, A23D9/00, A23K1/16			
Anmelder BASF PLANT SCIENCE GMBH et al.			
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>			
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>			
Datum der Einreichung des Antrags 12.11.2004		Datum der Fertigstellung dieses Berichts 22.03.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465		Bevollmächtigter Bediensteter Marinoni, J-C Tel. +49 89 2399-8563	



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/003628

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

Beschreibung, Seiten

1-35 in der ursprünglich eingereichten Fassung

das Sequenzprotokoll in der Beschreibung, Seiten

1-6 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-19 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/8-8/8 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☒ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
 - ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/003628

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- | | |
|--------------------------------|------------------------|
| 1. Feststellung | |
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche Keine |
| | Nein: Ansprüche 1-19 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche Keine |
| | Nein: Ansprüche 1-19 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: 1-19 |
| | Nein: Ansprüche: Keine |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

Fortsetzung von Feld Nr. 1, Punkt 2:

1. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:

a. Art des Materials

- ☒ Sequenzprotokoll
- ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll

b. Form des Materials

- ☒ in schriftlicher Form
- ☒ in computerlesbarer Form

c. Zeitpunkt der Einreichung

- ☒ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
- ☒ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche und/oder Prüfung eingereicht
- ☒ bei der Behörde als Änderung eingegangen am

2. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.

3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Zu Punkt II

Priorität

Dokument MEYER ET AL: "Biosynthesis of docosahexaenoic acid in *Euglena gracilis*: Biochemical and molecular evidence for the involvement of a DELTA4-fatty acyl group desaturase." BIOCHEMISTRY, Bd. 42, Nr. 32, 19. August 2003, Seiten 9779-9788 wurde im Recherchenbericht als P-dokument zitiert.

Da eine Kopie des Prioritätsdokument noch nicht zur Verfügung steht, kann nicht erkannt werden, ob dieses Dokument Teil des Standes der Technik ist. Zur Begründung dieses Bescheides wird dieses Dokument daher nicht herangezogen.

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Die vorliegende Anmeldung bezieht sich auf ein Enzym aus *Euglena gracilis*, das Δ 4-Desaturase-Aktivität aufweist.
2. Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:
 - D1: WO 02/090493 A (ABBOTT LAB) 14. November 2002
 - D2: WO 02/26946 A (BIORIGINAL FOOD & SCIENCE CORP) 4. April 2002
 - D3: PEREIRA SUZETTE L ET AL: "Recent advances in the study of fatty acid desaturases from animals and lower eukaryotes." PROSTAGLANDINS LEUKOTRIENES AND ESSENTIAL FATTY ACIDS, Bd. 68, Nr. 2, Februar 2003, Seiten 97-106
 - D4: BARSANTI LAURA ET AL: "Fatty acid content in wild type and WZSL mutant of *Euglena gracilis*: Effects of carbon source and growth conditions" JOURNAL OF APPLIED PHYCOLOGY, Bd. 12, Nr. 3-5, Oktober 2000, Seiten 515-520
 - D5: LOPEZ ALONSO D ET AL: "Plants as 'chemical factories' for the production of polyunsaturated fatty acids" BIOTECHNOLOGY ADVANCES, Bd. 18, Nr. 6, Oktober 2000, Seiten 481-497
 - D6: WALLIS J G ET AL: "The DELTA8-desaturase of *Euglena gracilis*: An alternate pathway for synthesis of 20-carbon polyunsaturated fatty acids" ARCHIVES OF BIOCHEMISTRY AND BIOPHYSICS, Bd. 365, Nr. 2, 15. Mai 1999, Seiten 307-316

3. Neuheit

- 3.1. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT ,

weil der Gegenstand der **Ansprüche 1-19** im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

- 3.2. **Anspruch 1** bezieht sich auf Nukleinsäuresequenzen, die für Polypeptide, welche mindestens 40% Homologie auf Aminosäureebene mit SEQ ID No. 2 und eine $\Delta 4$ -Desaturase-Aktivität aufweisen.

D1 offenbart ein Enzym aus *Thraustochytrium* sp., das $\Delta 4$ -Desaturase-Aktivität und 40,36% Identität mit SEQ ID No. 2 aufweist.

D2 offenbart ein Enzym aus *S. aggregatum*, das $\Delta 4$ -Desaturase-Aktivität und 43,51% Identität mit SEQ ID No. 2 aufweist.

D1 und **D2** offenbaren auch Vektoren, Zellen, transgene Organismen bzw. Pflanzen, die diese Nukleinsäuresequenzen enthalten, Verfahren zur Herstellung von ungesättigten Fettsäuren, wobei diese Enzyme verwendet werden, und durch diese Verwendung hergestellte Öle, Fettsäuren und Zusammensetzungen.

Aus diesem Grund entspricht der Gegenstand der **Ansprüche 1-19** nicht den Anforderungen des Artikels 33(2) PCT.

4. Erfinderische Tätigkeit

- 4.1. Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der **Ansprüche 1-19** nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT beruht.

- 4.2. **Anspruch 1** bezieht sich auf eine Nukleinsäuresequenz mit der in SEQ ID No. 1 dargestellten Sequenz, oder Nukleinsäuresequenzen, die für die in SEQ ID No. 2 dargestellte Aminosäuresequenz kodieren.

Aus **D4** und **D6** ist bekannt, dass *Euglena gracilis* DHA (docosahexanoic acid) produziert. Aus **D5** ist bekannt, dass Microalgen im Gegensatz zu höheren Eukaryoten $\Delta 4$ -Desaturase produzieren, welche für die Produktion von DHA erforderlich ist. Somit muss *Euglena gracilis* eine $\Delta 4$ -Desaturase-Aktivität aufweisen, d.h. ein $\Delta 4$ -Desaturase Enzym produzieren.

Der Bedarf, neue Desaturasen zu isolieren, damit neue Öle und Fettsäuren hergestellt werden können, ist in **D3** ausdrücklich offenbart.

Im Hinblick auf Dokumente **D3-D6** würde der Fachmann ähnliche Methoden wie in **D1** oder **D2** verwenden, um das $\Delta 4$ -Desaturase Enzym von *Euglena gracilis* oder die dafür kodierende Nukleinsäuresequenz zu isolieren. Dies kann mit hoher Erfolgserwartung und ohne erfinderische Tätigkeit erreicht werden.

Aus diesem Grund entspricht der Gegenstand des **Ansprüche 1-19** nicht den Anforderungen des Artikels 33(3) PCT.